



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **109022**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/50 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 01044**

(22) Дата подання заявки: **08.02.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.08.2016**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.08.2016, Бюл.№ 15**

(72) Винахідник(и):

Колоскова Олена Костянтинівна (UA),

Безруков Леонід Олексійович (UA),

Білоус Тетяна Михайлівна (UA),

Тарнавська Світлана Іванівна (UA)

(73) Власник(и):

ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ

ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ

ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ",

пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ РИЗИКУ ВТРАТИ КОНТРОЛЮ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ В ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики ризику втрати контролю бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом дослідження абсолютного вмісту еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові. В якому проводять визначення абсолютного вмісту еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові, і при його значеннях для еозинофілів ≥ 250 клітин/мм та нейтрофілів ≥ 5000 клітин/мм діагностують гіпергранулоцитарний паттерн запальної відповіді, що асоціює зі значним ризиком втрати контролю бронхіальної астми.

UA 109022 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до пульмонології й алергології, та може бути використана для покращення результатів лікування дітей, хворих на бронхіальну астму.

Бронхіальна астма у дітей є актуальною медико-соціальною проблемою, а попри досягнуті успіхи в лікуванні, слід визнати, що за допомогою стандартної протизапальної терапії не завжди вдається втримати контроль над захворюванням. Певною мірою це пов'язане з фенотиповою неоднорідністю астми в дітей, що розширює коло наукових пошуків у бік встановлення запальних фенотипів хвороби (Wang F., 2011).

Із впровадженням у практику цитологічного дослідження для визначення співвідношення клітин запальної відповіді, з'явився новий напрямок у фенотипуванні бронхіальної астми, а саме за характером запальної реакції бронхів. Пропонувався розподіл на еозинофільний, нейтрофільний, пойкилоцитарний (із нормальним співвідношенням клітинних елементів) і змішаний (із підвищенням вмісту нейтрофільних та еозинофільних гранулоцитів) фенотипи захворювання (Dworski R., 2011; Ly N.P., 2007) як за даними цитологічного дослідження харкотиння, так і за показниками вмісту гранулоцитів у мазках периферичної крові. Найбільшого визнання фахівців набув розподіл за вмістом циркулюючих у крові еозинофілів та нейтрофілів: гіпогранулоцитарний або пауцигранулоцитарний (із нормальним вмістом вказаних гранулоцитів), еозинофільний (за наявності еозинофілів крові понад 250 клітин/мм³), нейтрофільний (за наявності нейтрофілів крові понад 5000 клітин/мм³) та гіпергранулоцитарний (із одночасно підвищеним вмістом еозинофільних та нейтрофільних гранулоцитів крові) (Porsbjerg C, 2006). Акцентуючи увагу на запальних фенотипах крові, окремі автори (Zedan M., 2013) встановили, що еозинофілія крові трапляється у 58,6 % дітей, хворих на бронхіальну астму. За даними інших дослідників (Tsoumakidou M., 2004), кількість еозинофілів у периферичній крові при бронхіальній астмі є досить динамічним показником, який змінюється залежно від температурної реакції, наявності інфекції, періоду захворювання, характеру лікування, і навіть періоду доби. Разом із тим, окремі автори пов'язують частіше виникнення нічних симптомів хвороби, що потребують вищих доз інгаляційних глюкокортикостероїдів, саме із гіпергранулоцитарним паттерном запалення в дітей, хворих на бронхіальну астму (Brown S.D., 2015). Водночас, призначення високих доз інгаляційних глюкокортикостероїдів таким пацієнтам, з одного боку, призводить до апоптозу еозинофілів, з іншого - продовжує життя нейтрофільних гранулоцитів крові, спричиняючи більш тяжкий перебіг захворювання (Faria da Silva-Martins C.L., 2013).

Отже, діагностика ризику втрати контролю бронхіальної астми за характером запальної реакції дозволить в короткі терміни ідентифікувати індивідуальні особливості бронхіальної астми в дитини та своєчасно призначити адресну терапію даного захворювання, що підвищить контрольованість бронхіальної астми та зменшить ризик розвитку ускладнень та інвалідизації.

Першим аналогом способу, що заявляється, є спосіб оцінки рівня контролю бронхіальної астми у дітей (патент RU (11) 2458634 (13) C1, 05.05.2011. - Способ оценки уровня контроля над бронхиальной астмой у детей, авт. Сависько А.А., Батюшин М.М., Лебеденко А.А.), в якому авторами пропонується використовувати цілу низку досліджень: клінічних (оцінка частоти денних та нічних симптомів астми), анамнестичних (тривалість та вік дебюту захворювання, тривалість протизапальної терапії з використанням різних груп препаратів, наявність пасивного чи активного паління, атопічного дерматиту, алергічного риніту), імунологічних (вміст загального імуноглобуліну Е у сироватці крові), алергологічних (алергопроби), антропометричних (обсяг грудної клітки, зріст, маса тіла дитини і батьків), інструментальних (характеристики функції легень за даними спірограми).

Недоліком даного аналогу-способу є те, що така методика оцінки рівня контролю над бронхіальною астмою є досить об'ємною, потребує значних затрат вільного часу дитини, її батьків та медичного персоналу.

Іншим аналогом-способом корисної моделі є прогнозування тяжкості ступеня бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент RU 2152617 (13) C1, 10.07.2000. - Способ оценки активности и характера воспаления дыхательных путей, авт. Невзорова В.А., Лукьянов П.А., Кулакова Н.В., Гельцер Б.И., Владивостокский государственный медицинский университет), в якому визначаються біохімічні показники бронхоальвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірограми, що дозволяє при їх певному рівні верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів.

Недоліками даного аналогу-способу є його значна інвазивність, оскільки для аналізу необхідне дослідження бронхоальвеолярного лаважу, що може погіршити стан пацієнтів, а також значні затрати часу та необхідність використання обладнання для одержання бронхоальвеолярного лаважу.

Найближчим аналогом способу, що заявляється, є спосіб діагностики інтенсивності запалення бронхів (патент RU 2256926 С2, 20.07.2005. - Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей, авт. Петричук С.В., Разуваева Ю.В., Шищенко В.М., Крепец В.В., Духова З.Н. -Государственное учреждение научный центр здоровья детей РАМН), в якому цитоморфоденситометрично визначають активність ферментів клітин крові.

Недоліком найближчого аналогу є необхідність у наявності спеціального обладнання і підготовленого персоналу, й у переважній більшості є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної та вторинної її ланок.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики ризику втрати контролю бронхіальної астми в дітей шкільного віку шляхом визначення характеру запального паттерну крові.

Спільними ознаками найближчого аналогу та корисної моделі, що заявляється, є діагностика контролю бронхіальної астми з урахуванням активності й характеру запального процесу за даними периферійної крові.

Корисна модель відрізняється від найближчого аналогу тим, що визначають абсолютний вміст еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові для верифікації запального паттерну крові.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, визначають абсолютний вміст еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові, і при його значеннях для еозинофілів ≥ 250 клітин/мм³ та нейтрофілів ≥ 5000 клітин/мм³ діагностують гіпергранулоцитарний паттерн запальної відповіді, що асоціює зі значним ризиком втрати контролю бронхіальної астми зі співвідношенням шансів 12,7, відносним ризиком - 8,3.

Використання способу, що заявляється, можна підтвердити за допомогою наступних прикладів.

Дитина Ю., 12.07.1995 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ з 13.11.2007 р. по 23.11.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, атопічна форма, персистуючий перебіг, середньо-важкого ступеню, період загострення. За даними дослідження вміст у периферійній крові еозинофілів становив 7000 клітин/мм³, нейтрофілів - 8000 клітин/мм³, тобто у дитини підтверджено гіпергранулоцитарний паттерн крові та можливий значний ризик втрати контролю над захворюванням. Виявлено, що на початку спостереження рівень контролю за клінічно-інструментальною шкалою сягав 20 балів, що свідчить про відсутність контролю над захворюванням, а при оцінюванні контролю через 6 місяців - 18 балів, отже відзначено недостатню ефективність базисної протизапальної терапії та вирішено надалі збільшити базисну протизапальну терапію на одну сходинку за рекомендаціями GINA.

Дитина Л., 14.05.1998 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 25.06.2007 р. по 10.07.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеню, період загострення. За даними лабораторного дослідження вміст у периферійній крові еозинофілів становив 100 клітин/мм³, нейтрофілів - 3000 клітин/мм³, тобто верифіковано гіпогранулоцитарний характер запального процесу і низький ризик втрати контролю над захворюванням. При оцінюванні контролю через 6 місяців виявлено, що рівень контролю за клінічно-інструментальною шкалою становив 9 балів, що відповідає контрольованій бронхіальній астмі (на початку спостереження 15 балів, що свідчить про частковий контроль над захворюванням), тобто відзначено досягнення контролю над захворюванням і достатню ефективність отримуваного обсягу базисної протизапальної терапії.

Технічний результат. Спосіб, що заявляється, володіє кращими якість відносно найближчого аналогу за рахунок того, що є простим у виконанні та володіє достатньо високою діагностичною цінністю результатів.

Спосіб, який заявляється, дає можливість ефективніше діагностувати ризик втрати контролю бронхіальної астми в дітей шкільного віку і, завдяки цьому, обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отримуваної базисної протизапальної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5 Спосіб діагностики ризику втрати контролю бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом дослідження абсолютного вмісту еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові, який **відрізняється** тим, що проводять визначення абсолютного вмісту еозинофілів та нейтрофілів у периферійній крові, і при його значеннях для еозинофілів ≥ 250 клітин/мм та нейтрофілів ≥ 5000 клітин/мм діагностують гіпергранулоцитарний паттерн запальної відповіді, що асоціює зі значним ризиком втрати контролю бронхіальної астми.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601